

05-129656.

1280
126
47

Señora Jefe
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-129656- -00003-0000

Fecha: 2007-09-05 16:09:18 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 538 PETICION Folios: 6

Referencia: Radicación No.: 05.129656
Patente de Invención: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (S)-I-(2S,3S)-3-HEXIL-4-OXO-OXETAN-2-ILMETIL DODECIL N-FORMIL-L-LEUCINATO.
Solicitante: GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.
Inventor: JORGE ROJAS MENDEZ
Asunto: Solicitud de Examen de Patentabilidad
Int Cl.: A61K 38/00

ENRIQUE ARANGUREN LAURENS, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 80.410.504 de Usaquén, Abogado con Tarjeta Profesional Número 71.254 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en mi calidad de apoderado general de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.**, me permito solicitar dentro del término concedido, y de acuerdo con lo establecido en el Artículos 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 36155 del 28 de Diciembre del 2006 por medio de la cual se fijan las tasas de propiedad industrial, el examen de patentabilidad correspondiente a la solicitud de registro de la patente de invención de la referencia.

Para el efecto anexo con el presente memorial el **RECIBO OFICIAL DE CAJA NÚMERO 07 - 71,057**, de fecha Septiembre 4 del 2.007, por valor de **CUATROCIENTOS CUATRO MIL PESOS M/cte. (\$404.000.00)** por concepto de **EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVENCIÓN**.

Es importante establecer que esta solicitud de patente de modelo de invención fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial Número 577 de Junio 29 del 2.007, Número de Publicación 99, Página 620 por lo que la presente solicitud se hace dentro del término legal previsto en el Artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina 486.

PODER PARA ACTUAR Y NOTIFICACIONES

En razón a que es la primera actuación que realizo en relación con este asunto, se aclara que con la presente solicitud de examen de patentabilidad se anexa el siguiente documento:

Copia de la **ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO 0274 DE FEBRERO 6 DEL 2.006 DE LA NOTARIA 40 DEL CIRCULO DE BOGOTA** por medio de la cual la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.** sociedad con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. República de Colombia, me otorga poder general para realizar todo tipo de trámites de propiedad industrial en Colombia.

Con este documento se acredita de la debida forma mi calidad de apoderado en materia de propiedad industrial de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.** en Colombia.

Se aclara que con el presente escrito se anexa copia de este documento, pues el original del mismo reposa en el expediente número **05.131790** en el cual se tramita la solicitud de registro de la marca **EPAX** Clase 5 de la sociedad **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS C.A.**, marca a la cual me opuse y que se constituyó en la primera actuación que realicé como apoderado general de **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.** en materia de propiedad industrial, por lo que les solicito remitirse al mismo para efectos de confrontación y confirmación de su existencia.

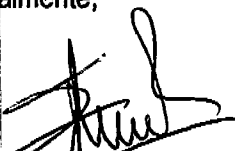
Reitero en el hecho de que por expresa instrucción de ese Despacho, en razón a que ya no existen las protocolizaciones, es necesario anexar el original de este documento en el expediente donde se realice la primera actuación a nombre de la sociedad que otorga el poder general, en este caso **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.**, y hacer referencia al mismo en trámites futuros con el fin de corroborar su existencia y su contenido y la calidad de apoderado del suscrito de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.** .¹

Por lo anterior, solicito reconocermé personería para actuar como apoderado de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.** dentro del presente asunto.

También reitero en la necesidad de que para cualquier notificación relacionada con este trámite o a nombre de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.** sea tenida en cuenta mi dirección con el fin de que sea allí a donde sean enviadas las comunicaciones relacionadas con el mismo:

NOMBRE:	ENRIQUE ARANGUREN LAURENS
DIRECCIÓN:	Carrera 13 # 93-19 Oficina 202
TELÉFONO:	6350031
FAX:	6230844
E-MAIL:	earanguren@coldecon.net.co

Cordialmente,



ENRIQUE ARANGUREN LAURENS

Cédula de Ciudadanía Número **80.410.504**

Tarjeta Profesional Número **71.254**

Apoderado **GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.**

¹ **ARTICULO 10** del Código Contencioso Administrativo. Cuando la ley o los reglamentos exijan acreditar requisitos especiales para que pueda iniciarse o adelantarse la actuación administrativa, la relación de todos estos deberá fijarse en un lugar visible al público en las dependencias de la entidad. Los funcionarios no podrán exigir a los particulares constancias, certificaciones o documentos que ellos mismos tengan, o que puedan conseguir en los archivos de la respectiva entidad." (Subrayado fuera de texto)

EXAMEN DE PATENTABILIDAD

No. DE SOLICITUD: 05.129656

SOLICITANTE: GRUFARMA S.A.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-129656- -00003-0000

Fecha: 2007-09-05 16:09:18 Dep. 2020 NUECREACIONE

Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO

Act. 538 PETICION Folios: 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 71,057

FECHA : SEPTIEMBRE 4 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALBA CHISAVO	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	66408050	03/09/2007	3,502,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	05 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	404,000.00
		TOTAL :	\$ 404,000.00

CUATROCIENTOS CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

NOTARIA CUARENTA



AA 24188491

135
50

ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO:

274 -----

NUMERO: DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO

NATURALEZA DEL ACTO:

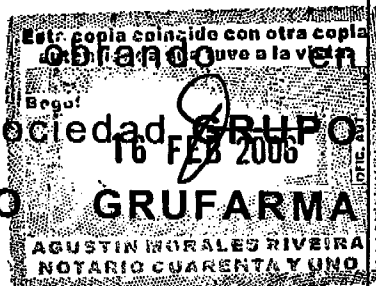
PODER GENERAL. -----

OTORGANTES: GRUPO INTERNACIONAL
FARMACÉUTICO GRUFARMA S.A. a: ENRIQUE
ARANGUREN LAURENS. -----

Dentro del círculo Notarial del Distrito Capital de Bogotá, Departamento de Cundinamarca, República de Colombia, en donde queda radicada la Notaría Cuarenta (40) de la Circunscripción mencionada, a los seis ----- (06) días del mes de Febrero del año dos mil seis (2.006), siendo Notario el Doctor AGUSTIN CASTILLO ZARATE, ----- se otorgó

la presente escritura pública de **PODER GENERAL** que se consignó en los siguientes términos: -----

COMPARECENCIA.- Compareció: MARIA DEL PILAR GALINDO LEÓN, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con cédula de ciudadanía número 41.790.758 de BOGOTÁ, obrando en nombre y en representación de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACÉUTICO GRUFARMA**



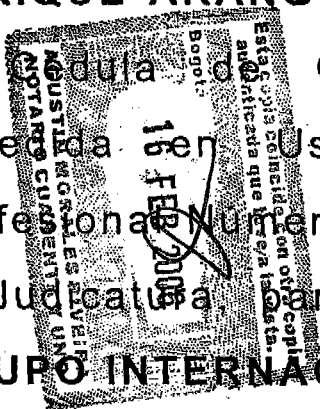
NOTARIA CUARENTA
BOGOTÁ

Tels: 200/588 - 200/584
E-Mail: notaria40@notaria40.com

S.A., en su calidad de suplente del presidente, Sociedad legalmente constituida mediante ESCRITURA PUBLICA NUMERO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y CUATRO (1934) DEL VEINTISÉIS (26) DE AGOSTO DE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y TRES (1983) DE LA NOTARIA TREINTA Y DOS (32) DE BOGOTA, matriculada en la Cámara de Comercio de Bogotá, con MATRICULA MERCANTIL NUMERO 00197362, hoy anónima como figura en la ESCRITURA PUBLICA NUMERO DOS MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO (2398) DEL QUINCE (15) DE OCTUBRE DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE (1999) DE LA NOTARIA TREINTA Y UNO (40) DE BOGOTA, de acuerdo con Certificado Expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C., el cual se adjunta para el otorgamiento del presente poder, quien manifestó que: -----

PRIMERO: Que por medio del presente escrito confiere Poder General amplio y suficiente al **Dr. ENRIQUE ARANGUREN LAURENS** identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 80.410.504 expedida en Usaquén, Abogado, con Tarjeta Profesional Número 71.254 del Consejo Superior de la Judicatura, para que a nombre de la sociedad **GRUPO INTERNACIONAL FARMACÉUTICO**

Notaría Cuarenta de Bogotá
Av. Caracas No. 40A 08
Tels.: 2887588 - 2458244
E-Mail: notaria40@notaria40.com



AA 24188492

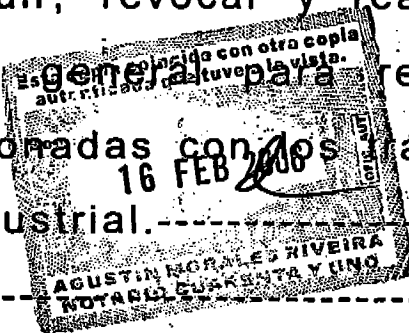


HOJA No. 2

GRUFARMA S.A. en la modalidad de apoderado general, solicite, tramite y obtenga el Registro de Marcas, Lemas Comerciales,

Patentes de Invención, Patentes de Modelos de Utilidad, Diseños Industriales, Secretos Industriales y Denominaciones de Origen, el depósito de Nombres Comerciales y Enseñas Comerciales, para realizar en general todos los trámites relacionados con la Propiedad Industrial ante la **DIVISIÓN DE SIGNOS DISTINTIVOS** y la **DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES** de la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** de la **REPUBLICA DE COLOMBIA**

SEGUNDO: Que el **Dr. ARANGUREN** en su calidad de apoderado general, queda facultado, además, para recibir, desistir, transigir, renunciar, negociar, pedir y aportar pruebas, presentar y contestar oposiciones, iniciar acciones de cancelación, efectuar los pagos determinados por la ley, interponer recursos, sustituir, revocar y reasumir dichas sustituciones y en general para realizar todas las diligencias relacionadas con los trámites propios de la Propiedad Industrial.



NOTARIA CUARENTA

Notaría Cuarenta de Bogotá
Av. Caracas No. 33A 03
Tels.: 2887588 - 2430244
E-Mail: notaria40@notaria40.com

NOTARIA CUARENTA
BOGOTÁ, D.C.

TERCERO: Que solicita a la **DIVISIÓN DE SIGNOS DISTINTIVOS** de la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** reconocer Personería Jurídica al Dr. **ARANGUREN** y tenerlo como su Apoderado General, en los términos del presente Poder General. -----

CUARTO: Que pagará los Derechos Notariales que cause el otorgamiento del presente Poder General. -

===== **HASTA AQUÍ LA MINUTA PRESENTADA** =====

===== **ADVERTENCIAS** =====

El Notario deja constancia de que se advirtió a la compareciente: 1.- Que las declaraciones emitidas por la compareciente debe corresponder a la verdad; 2.- Que es responsable penal y civilmente en el evento de que se utilice este instrumento con fines fraudulentos o ilegales; 3.- Que el Notario se abstiene de dar fe sobre el querer o fuero interno del compareciente que no se ha expresado en este documento; 4.- Que, igualmente, deja expresa constancia sobre la importancia de la inscripción de la escritura en el evento de ser necesario, a la mayor brevedad posible, en la entidad competente.--

NOTA ESPECIAL: La compareciente declara que ha leído y revisado en su totalidad la presente



Notario Cuatrecasas Rivera
Av. Caracas 15, 101003
Tels: 2887588 - 2458244
E-Mail: notaria40@notaria40.com

NOTARIA CUARENTA

Notaría Cuarenta de Bogotá
Av. Caracas No. 40A-33
Tels.: 2887588 - 2453244
E-Mail: notaria40@notaria40.com



AA 24188493

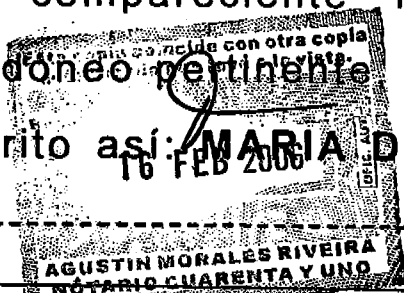
HOJA No. 3

escritura pública y sus anexos; y que debido a tal revisión, en el evento de que en el instrumento existiere cualquier imprecisión,

incorrección o inconsistencia, éstas son de su cargo y responsabilidad, y que asumirá la totalidad del costo que su rectificación, aclaración o corrección conlleve. -----

OTORGAMIENTO Y AUTORIZACIÓN.- LEÍDO, en presente instrumento público por la compareciente quien previa revisión minuciosa y no obstante las advertencias anteriores y al verificar que no hay ningún error, por encontrar que expresan su voluntad en forma fidedigna, y advertidos de las formalidades y trámites legales de rigor, lo aprueba y en señal de asentimiento lo firma. Así mismo, lo firma el suscrito Notario, quienes de esta forma lo autorizan para todos los efectos legales, dando fe de que las declaraciones emitidas por las partes fueron aprobadas por la misma compareciente de conformidad a la Ley.-----

Se deja constancia que la compareciente fue identificada con el documento idóneo pertinente en el cual su nombre aparece escrito así: **MARIA DEL PILAR GALINDO LEÓN** -----



NOTARIA CUARENTA
BOGOTÁ D.C.

El presente instrumento público se extendió en las
hojas de papel notarial números: AA24188491,

AA24188492, AA24188493. -----

DERECHOS NOTARIALES:	\$36.640.00 ---
IVA:	\$11.258.00 --
SUPERINTENDENCIA DE NOTARIADO Y REGISTRO:	\$ 3.055.00 ---
CUENTA ESPECIAL PARA EL NOTARIADO:	\$ 3.055.00 ---

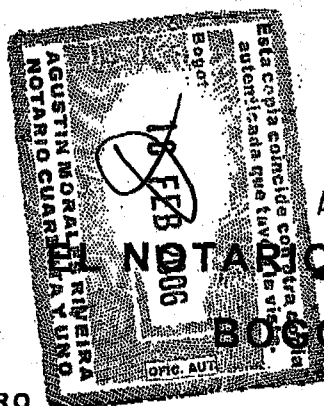
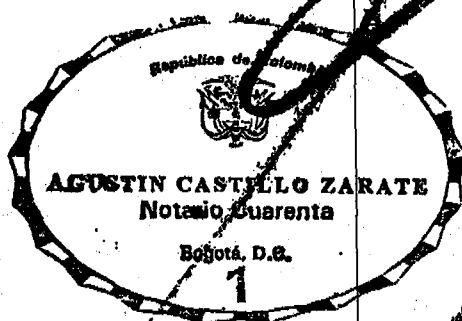
LA COMPARECIENTE:

Maria del Pilar Galindo León
MARIA DEL PILAR GALINDO LEÓN

C.C.No.

TEL.

**"GRUPO INTERNACIONAL FARMACÉUTICO
GRUFARMA S.A."**



NERO

**AGUSTIN CASTILLO ZARATE
NOTARIO CUARENTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ DISTRITO CAPITAL**

Notaría Cuarenta de Bogotá
Av. Caracas No. 43A-08
Tels: 2887588 - 2458244
E-Mail: notaria40@notaria40.com

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Enrique Aranguren Laurens
Apoderado

Oficio.Nº: 2188

ASUNTO:	Radicación Nº	05-129656
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	440
	Folios	084

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que las oposiciones presentadas por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado del Laboratorio Franco- Colombiano, Lafrancol S.A., y Tecnoquímicas S.A., reúnen los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, 14 FEB. 2006.

202021

1/18/18
M. J. Smith

137
~~103~~
54

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 05-129656

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 577 DE

FECHA 29 DE JUNIO DE 2007 EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2007

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI X

NO

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
MARÍA DEL PILAR GALINDO
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	05129656
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	Nº 4 6 2 7
	Folios	005

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☒

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional No aplica

Fecha de Presentación Internacional No aplica

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

1.1. Descripción: (Folios: 4 a 14) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 11 (Folios: 15 a 17) como se radicó inicialmente.

1.3. Oposiciones: Opositor: Tecnoquímicas S.A. y Lafranco S.A. Apoderado: José Luis Reyes Villamizar (Folios: 47 a 80).

2. Análisis de la Prioridad:

La presente solicitud no reivindica prioridad.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Composición farmacéutica que contiene (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato".

El objeto de la presente solicitud se refiere a la composición farmacéutica que contiene como principio activo (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato conjuntamente con auxiliares de formulación apropiados para formar gránulos irregulares de tamaño de partícula en el rango de 0,1 mm a 0,25 mm, utilizados en la fabricación de formas farmacéuticas orales.

Según la descripción, el principio activo presenta un punto de fusión de aproximadamente 43°C, por lo que se requiere establecer formulaciones estables que protejan el (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato de los efectos térmicos causados por la acción del aumento de la temperatura generada por los equipos de producción utilizados en los procesos técnicos típicos de encapsulación y compresión, así como por la temperatura y humedad relativa ambiental.

Estas formulaciones permiten superar alteraciones en las características de flujo de adherencia que pueden afectar los procesos productivos de las formas sólidas en las que se empleen (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato, mediante el uso de auxiliares de formulación con puntos de fusión superiores que puedan estabilizar el principio activo.

El (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato adecuadamente combinado con los auxiliares, permite obtener partículas irregulares con características fisicoquímicas tales que produzcan un sistema estable desde el punto de vista físico y químico, con buenas características de flujo y sin presentar adherencia, para ser utilizado en varias composiciones farmacéuticas.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 11 (folios: 15 a 17): Composición farmacéutica que contiene como principio activo (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato conjuntamente con auxiliares de formulación apropiados para formar gránulos irregulares de tamaño de partícula en el rango de 0,1 mm a 0,25 mm, utilizados en la fabricación de formas farmacéuticas orales.

El problema planteado en esta solicitud es obtener un sistema estable desde el punto de vista físico y químico, con buenas características de flujo y sin presentar adherencia, para ser utilizado en varias composiciones farmacéuticas de (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una composición farmacéutica que contiene como principio activo (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato conjuntamente con auxiliares de formulación apropiados para formar gránulos irregulares de tamaño de partícula en el rango de 0,1 mm a 0,25 mm.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 38/00.

4. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486)

Se presentó una oposición a nombre de Tecnoquímicas S.A. y Lafrancol S.A. en donde afirman que el objeto de la presente solicitud carece de nivel inventivo y citan y adjuntan los documentos WO 98/34607, US 6734314 y US 4598089. Asimismo, en fecha 26 de diciembre de 2007, los opositores adjuntan otros documentos para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud (ver folios: 127 a 175).

5. Determinación del Estado de la Técnica:

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud nacional 23-12-2005.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 98/34607	Tetrahydrolipstatin containing compositions	13 de agosto de 1998
D2	US 4598089	Leucine derivatives	1 de julio de 1986
D3	US 6734314	Preparation of orlistat and orlistat crystalline forms	11 de mayo de 2004

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Composición farmacéutica que contiene como principio activo (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato conjuntamente con auxiliares de formulación apropiados para formar gránulos irregulares de tamaño de partícula en el rango de 0,1 mm a 0,25 mm, utilizados en la fabricación de formas farmacéuticas orales.

La anterioridad WO 98/34607 (folios: 59 a 68) -este documento fue citado por los opositores-, menciona composiciones de tetrahidrolipstatina, THL (orlistat) como principio activo y como excipientes tiene estabilizantes tales como: hidroxipropilmetil celulosa, hidroxipropil celulosa, polivinilpirrolidona (PVP) y lactosa. Tal como dicen los opositores, el diámetro de las partículas están entre 0,25 mm y 2 mm; este documento revela formulaciones que contienen el mismo principio activo de las composiciones de la presente solicitud, los mismos excipientes y que se encuentran en un determinado rango de tamaño de partícula.

Los opositores afirman que en la página 3 de este documento se describen composiciones preferidas y comparan con las composiciones de las reivindicaciones 3 y 6 de la presente solicitud, en donde se encuentran el THL, laurilsulfato de sodio, talco, almidón glicolato de sodio, PVP y que pueden estar en las mismas proporciones tanto en la presente solicitud como en la anterioridad. Además, hacen una comparación entre la composición de la reivindicación 11 de la solicitud en estudio y la composición de la reivindicación 14 y ejemplos 4 y 5 del documento WO 98/34607 en donde se aprecia con toda claridad que emplean los mismos excipientes y las cantidades dadas en mg son bastante cercanas (ver folio: 55).

El documento citado por los opositores US 4598089 (folios: 73 a 80) menciona derivados de leucina, entre los cuales se encuentra THL u orlistat (es el mismo principio activo de las composiciones de la presente solicitud) y que pueden ser

administrados en preparaciones farmacéuticas por vía oral como tabletas, tabletas cubiertas, grageas, cápsulas duras y de gelatina blanda, soluciones, emulsiones o suspensiones. Los excipientes que se pueden emplear son lactosa, almidón de maíz o derivados, talco, ácido esteárico y pueden contener agentes preservantes, solubilizantes, agentes endulzantes, agentes colorantes, agentes saborizantes, antioxidantes, entre otros.

La anterioridad US 6734314 (folios: 69 a 72) –también citada por los opositores–, se relaciona con una preparación de orlistat y formas cristalinas de orlistat. Las composiciones pueden contener y o más excipientes como por ejemplo celulosa microcristalina, celulosa microfina, lactosa, almidón, almidón pregelatinizado, carbonato de calcio, azúcar, dextranos, dextrina, dextrosa, caolín, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, maltodextrina, manitol, talco, sorbitol, entre otros.

Como se puede observar, estas anterioridades citadas por los opositores resultan relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que revelan los componentes de la composición farmacéutica de la presente solicitud, es decir, (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato (orlistat) y auxiliares de formulación apropiados para formar gránulos irregulares de tamaño de partícula en el rango de 0,1 mm a 0,25 mm; hay que tener en cuenta que los auxiliares de formulación que menciona la presente solicitud son ampliamente utilizados en la industria farmacéutica y, como lo afirman los opositores: "... son componentes ampliamente utilizados y reconocidos en la formulación de gránulos que posteriormente van a ser encapsulados, la selección, inclusión y formulación de los mismos, se reduce a la aplicación de los ensayos de preformulación y formulación que deben realizarse, como es de conocimiento de cualquier persona medianamente versada en la materia, en el momento de escoger y formular los componentes de la formulación que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a producirse, en este caso gránulos para encapsular en cápsulas de gelaturation dura..." (Ver folio: 131).

El problema técnico planteado en esta solicitud: obtener un sistema estable desde el punto de vista físico y químico, con buenas características de flujo y sin presentar adherencia, para ser utilizado en varias composiciones farmacéuticas de (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato, se había resuelto previamente mediante composiciones farmacéuticas de orlistat ya conocidos(as). Por esta razón se considera que los componentes de las composiciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Las reivindicaciones 1 a 11 de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las composiciones farmacéuticas, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1, D2, D3 divulgaban previamente composiciones farmacéuticas de orlistat (folios: 59 a 80), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud composiciones farmacéuticas de (S)-I-(2S,3S)-3-hexil-4-oxo-oxetan-2-ilmetil dodecil N-formil-L-leucinato; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio utilizar estos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 98/34607	1 a 11	Nivel Inventivo
D2	US 4598089	1 a 11	Nivel Inventivo
D3	US 6734314	1 a 11	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 ABR 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 1224

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202005